



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 5900

BUENOS AIRES, 06 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009015-13-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROUX OCEFA S.A. solicita el cambio en el nombre para las especialidades medicinales BISMION PACK DE INICIO / NIACINA 375 mg - 500 mg - 750 mg , BISMION 500 / NIACINA 500 mg , BISMION 750 / NIACINA 750 mg y BISMION 1000 / NIACINA 1000 mg aprobado por Disposición autorizante N° 0384/06 y Certificado N° 52.764.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 16 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº **5900**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROUX OCEFA S.A. propietaria de las especialidades medicinales denominadas BISMION PACK DE INICIO / NIACINA 375 mg - 500 mg - 750 mg , BISMION 500 / NIACINA 500 mg , BISMION 750 / NIACINA 750 mg y BISMION 1000 / NIACINA 1000 mg cambiar el nombre de los productos antes mencionados que en lo sucesivo se denominarán NIACINA R.O. PACK DE INICIO , NIACINA R.O. 500 , NIACINA R.O. 750 y NIACINA R.O. 1000 respectivamente.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 52.764 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese



Ministerio de Salud "2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

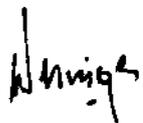
DISPOSICIÓN Nº 5900

al Departamento de Registro a los fines de adjuntar el legajo correspondiente, cumplido archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-009015-13-8.

DISPOSICION Nº

5900


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

fls

~

~



Ministerio de Salud "2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5900** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.764, y de acuerdo a lo solicitado por ROUX OCEFA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: BISMION PACK DE INICIO / NIACINA 375 mg - 500 mg - 750 mg , BISMION 500 / NIACINA 500 mg , BISMION 750/ NIACINA 750 mg y BISMION 1000 / NIACINA 1000 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0384/06.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-018577-04-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION RECTIFICACION AUTORIZADA /
NOMBRE	BISMION PACK DE INICIO	NIACINA R.O. PACK DE INICIO
	BISMION 500	NIACINA R.O. 500
	BISMION 750	NIACINA R.O. 750
	BISMION 1000	NIACINA R.O. 1000

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.



Ministerio de Salud "2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
ROUX OCEFA S.A. titular del Certificado de Autorización N° 52.764 en la
Ciudad de Buenos Aires, **06 SEP 2013**

Expediente N°1-0047-0000-009015-13-8.

DISPOSICION N°

5900

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.